＊＊2009年2月19日改訂（第3版）
＊2006年1月10日改訂（第2版）

承認番号　21500BZY00206000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム　36146000

呼吸代謝測定装置　Vmaxスペクトラシリーズ

（VmaxS 20c、VmaxS 22lv、VmaxS 22、VmaxS 29s、VmaxS 29c、VmaxS 29、VmaxS 29n、VmaxS 229）

警　告

- 高圧酸素ガスボンベの減圧弁は、専用の減圧弁を使用し、他のガスボンベには使用しないでください。[減圧弁を混用すると、ガスが混ざり、危険です。高圧ガスボンベの製造元の指示に厳密に従って取り扱ってください。]
- 油およびグリースの近くに、高圧酸素ボンベ、減圧弁、チューブ、コネクタなどの酸素に関わるすべての部品を置かないでください。[圧縮された酸素と接触すると、発火します。]
- 使用時は、呼吸回路内に残留物および微粒子、その他の汚染物（壊れた部品のかけらを含む）が残っていないことを確認してください。

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 電気手術器（電気メス）

形状・構造および原理等

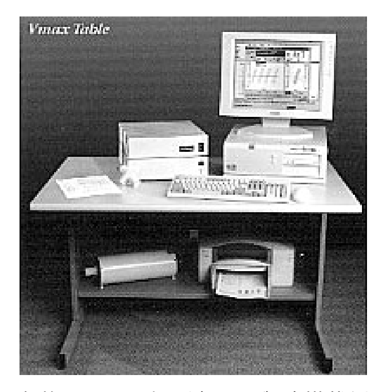
本装置は被検者の心肺機能を検査することを目的とした呼吸ガス分析装置です。アナライザモジュールとニューマチックモジュールの組み合わせにより、スパイログラフィー等検査、換気力学的検査、肺内ガス分布、肺胞機能検査、基礎代謝測定、心拍出量測定を行うことができます。またトレッドミルやバイシクルエルゴメーターなどの負荷装置と負荷心電図装置を組み合わせて使用することにより、心肺機能検査を行うことができます。
本装置はフローや呼気ガス濃度などを測定するアナライザモジュールおよびニューマチックモジュール、測定された信号を処理・分析したりモジュールなどのコントロールを行う処理部、フローセンサ、各検査を行うためのソフトウェアなどで構成されます。
日本光電が国内で販売している装置は全部で8機種あり、機種によって測定可能な項目が異なります。詳細は取扱説明書 1章 装置の概要「Vmaxスペクトラシリーズ一覧」を参照してください。

構成例

本装置の構成は大きく分けて以下の3種類があります。
ただし右表の通り機種によって構成機器が異なります。


カートタイプLC架台搭載例


コンソールタイプN架台搭載例



各施設の設置場所（テーブル）搭載例

構　成

品　名	20c	22lv	22	29s	29c	29	29n	229
アナライザモジュール（システム本体）								
アナライザモジュール S20c	1	—	—	—	—	—	—	—
アナライザモジュールS229	—	—	1	—	—	—	—	1
アナライザモジュール S29	—	1	—	—	—	1	1	—
アナライザモジュール S29c	—	—	—	1	1	—	—	—
ニューマチックモジュール								
ニューマチックモジュール S22	—	1	1	—	—	—	—	—
ニューマチックモジュール S29	—	—	—	—	—	1	1	—
ニューマチックモジュール S229	—	—	—	—	—	—	—	1
センサ								
フローセンサ	2	2	2	2	2	2	2	2
架台・アイソレーショントランス（いずれか1つを選択）								
カートLC（架台） コンソールN（架台） アイソレーショントランス SM-800R※	1	1	1	1	1	1	1	1
処理部（いずれか1つを選択）								
ノートブックコンピュータ（Dell製 Latitude C600 相当品） デスクトップコンピュータ（Dell製 OptiPlex GX110 相当品）	1	1	1	1	1	1	1	1
表示部								
CRTディスプレイ（Dell製 E770p 相当品） LCDディスプレイ（ナナオ製 Flex Scan L355相当品）	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
外部機器								
ボディプレチスモグラフ VS62J	—	選択	選択	—	—	選択	選択	選択
心電図入力箱	—	—	—	選択	選択	選択	選択	選択

※架台を使用せずに装置を設置する場合には、オプションのアイソレーショントランス（SM-800R）が必要です。

（「構成」の表は次ページに続きます。）

0654-J00055C

Vmaxスペクトラシリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

（前ページより）

品　名	20c	22lv	22	29s	29c	29	29n	229
ソフトウェア								
基本ソフトA	1	1	1	—	1	1	1	1
基本ソフトB	—	—	—	1	—	—	—	—
残気量・クロージングボリューム	—	1	1	—	—	—	—	1
膜拡散能力	—	—	選択	—	—	—	—	選択
最大呼吸筋力	—	選択	選択	—	—	—	—	選択
コンプライアンス	—	選択	選択	—	—	—	—	選択
換気応答	—	選択	選択	—	—	—	—	選択
気道過敏性試験	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
BxB／MC	—	—	—	1	1	1	—	1
ダイリューション／人工呼吸	—	—	—	—	—	選択	1	選択
運動中肺拡散能力	—	—	—	—	—	—	—	選択
心拍出量（CO_2）	—	—	—	—	—	—	—	選択
肺機能解釈	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
付属品	一式	一式	一式	一式	一式	一式	一式	一式

- 上記構成機器および付属品は単体でも輸入・販売することがあります。
- 付属品については日本光電の営業員にご相談ください。

主な材料と成分

紙製マウスピース　：紙
ゴム製マウスピース　：シリコンゴム
BXBマスク　：シリコンゴム
ダイリューションマスク　：ポリカーボネイト
ルドルフマスク　：シリコンゴム

原　理

下表（作動原理一覧）の通り、内蔵のセンサを用いて各種検査を行います。

作動原理一覧─センサ類

センサ名	作動原理
フローセンサ	熱線式のセンサで、吸気・呼気の流速を測定する。
O_2アナライザ	燃料電池式のアナライザで、吸気・呼気中のO_2濃度を測定する。
CO_2アナライザ	非分散赤外線吸収式のアナライザで、吸気・呼気中のCO_2濃度を測定する。
マルチガス アナライザ	非分散赤外線吸収式のアナライザで、吸気・呼気中のCO, CH_4濃度を測定する。
口腔内圧 トランスデューサ	半導体ゲージ式トランスデューサで、口腔内・食道内の圧力を測定する。
箱内圧 トランスデューサ	半導体ゲージ式トランスデューサで、ボディプレチスモグラフ内の圧力を測定する。

作動原理一覧─検査項目

測定項目	作動原理
フローボリュームカーブ、最大換気量、肺気量分画	被検者の吸気・呼気流速をフローセンサで測定し、演算することで求められます。
機能的残気量、窒素洗い出し検査、クロージングボリューム、死腔量、1回の呼吸法による吸気分布	被検者にO_2ガスを吸入させ、吸気・呼気流速および吸気・呼気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することで求められます。
肺拡散能力、膜拡散能力、運動中肺拡散能力	被検者にDLCO混合ガスを吸入させ、吸気・呼気流速および吸気・呼気中のCO, CH_4濃度を測定し、演算することで求められます。
最大呼吸筋力、コンプライアンス、換気応答	被検者の吸気・呼気流速および口腔内圧・食道内圧を測定し、演算することにより求められます。
気道抵抗、機能的残気量（ボディプレチスモグラフ使用）	被検者がボディプレチスモグラフ内で呼吸したときの、被検者の吸気・呼気流速、口腔内圧および箱内圧を測定し、演算することにより求められます。
気道過敏性試験	フローボリュームカーブ・気道抵抗機能的残気量（ボディプレチスモグラフ使用）のいずれかの検査を行ったのち、被検者に薬剤等を吸入させて再度同じ検査を行い、検査結果を比較します。
分時換気量、酸素摂取量、二酸化炭素排出量、呼吸商、消費カロリー（ブレス・バイ・ブレス法による測定）	被検者の吸気・呼気流速および吸気・呼気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することで求められます。
分時換気量、酸素摂取量、二酸化炭素排出量、呼吸商、消費カロリー（ミキシングチャンバ法による測定）	被検者の呼気流速および呼気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することで求められます。
酸素摂取量、二酸化炭素排出量、呼吸商、消費カロリー（ダイリューション法による測定）	被検者にキャノピーまたはダイリューションマスクを装着し、ファンモータで呼気ガスおよび空気を吸入しそのガスの流速およびO_2, CO_2濃度を測定して演算することで求められます。
分時換気量、酸素摂取量、二酸化炭素排出量、呼吸商、消費カロリー（人工呼吸中の測定）	人工呼吸中の被検者の吸気・呼気中のO_2, CO_2濃度および呼気流速を測定し、演算することで求められます。
心拍出量（CO_2）	被検者が通常呼吸しているときの吸気・呼気流速および吸気・呼気中のCO_2濃度、バッグ内のガスを再呼吸しているときの吸気・呼気中のCO_2濃度を測定し、演算することにより求められます。
心電図・心拍数	I/Oインターフェイスを介して心電図入力箱または外部機器から心電図を取り込み、表示します。また、心拍数をカウントし表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は被検者の心肺機能を検査することを目的とした装置です。モジュールの組み合わせによりスパイログラフィー等検査、換気力学的検査、肺内ガス分布、肺胞機能検査、基礎代謝測定、心拍出量測定を行うことができます。
またトレッドミルやバイシクルエルゴメーターなどの負荷装置と負荷心電図装置を組み合わせて使用することにより、心肺機能検査を行うことができます。

測定項目

測定項目には以下のものがあります。使用する機種によって測定できる項目が異なります。またオプションを追加した場合のみ可能な測定（検査）もあります。詳細は取扱説明書 1章 装置の概要「Vmaxスペクトラシリーズ一覧」の項を参照してください。

フローボリュームカーブ
努力呼出したときのフロー、ボリュームなどを測定する

最大換気量
一定時間に換気できる最大量を測定する

肺気量分画
肺活量、一回換気量などを測定する

機能的残気量
安静呼気位での肺容量を測定する

窒素洗い出し検査
連続的に酸素吸入したときの肺内窒素の洗い出しを検査する

クロージングボリューム
酸素を1回吸入したときのクロージングボリュームを測定する

死腔量
ガス交換に寄与しない肺容積を測定する

1回呼吸法による吸気分布
酸素を1回吸入したときの呼気中の窒素濃度を測定する

肺拡散能力
肺胞からヘモグロビンへのCOガス移動量を測定する

膜拡散能力
肺胞から血管内へのCOガス移動量を測定する

最大呼吸筋力
最大吸入・呼出しようとしたときの圧力を測定する

コンプライアンス
肺の膨らみやすさを測定する

換気応答
吸気開始時の口腔内圧を測定する

気道抵抗
気道の抵抗を測定する

気道過敏性試験
特定の刺激（薬剤等）に対する換気障害がないかを調べる検査

分時換気量
1分間あたりの換気量を測定する

酸素摂取量
1分間に体内に取り込まれた酸素の量を測定する

二酸化炭素排出量
1分間に体内から排出された二酸化炭素の量を測定する

呼吸商
二酸化炭素排出量を酸素摂取量で割ったもの

消費カロリー
1分間に消費されたカロリーを測定する

運動中肺拡散能力
運動中の肺拡散能力を測定する

心拍出量（CO_2）
1分間に心臓が送り出す血液の量を測定する

心電図・心拍数（心電図入力箱）
体表面に心電図電極を貼り付け、心電図・心拍数を測定する

品目仕様等

フローセンサ
測定方式　熱線式
測定範囲　フロー：　0～16L/s
　　　　　ボリューム：0～350L／min
測定精度　ボリューム：±3%または±50mLの大きい方

O_2アナライザ
測定方式　燃料電池
測定範囲　0～100%O_2
測定精度　±0.02%O_2
応答速度　130ms以下

CO_2アナライザ
測定方式　非分散赤外線吸収式
測定範囲　0～16%CO_2
測定精度　±0.02%CO_2（CO_2濃度0～10%で）
応答速度　130ms以下

マルチガスアナライザ（CO、CH_4）
測定方式　非分散赤外線吸収式
測定範囲　0～0.33%CO
　　　　　0～0.33%CH_4
測定精度　±0.003%CO
　　　　　±0.003%CH_4

口腔内圧トランスデューサ
測定範囲　0～±300cmH_2O（0～±29.4kPa）
測定精度　±1%フルスケール

大気圧トランスデューサ
測定範囲　300～800mmHg（40.0～106.7kPa）
測定精度　±3mmHg（±0.4kPa）

温度センサ
測定範囲　0～40℃
測定精度　±1℃

ダイリューションフロー
設定範囲　12～100L/min

箱内圧トランスデューサ
測定範囲　±5cmH_2O
測定精度　±1%フルスケール

心拍数
測定精度　±2BPM

外部入力
I/Oインターフェイスを介して外部機器から信号（負荷装置のワット数、心電図、心拍数、SpO_2など）を取り込む

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている Vmaxスペクトラシリーズの取扱説明書を参照してください。

装置の設置および接続

取扱説明書 2章 装置の設置 をよくお読みになり、装置の設置および接続を行います。

準　備

装置の起動
架台またはアイソレーショントランス → パソコンの順に電源を投入します。Windowsが起動し、続けてVmaxスペクトラのプログラムが起動します。その後、30分間ウォーミングアップを行います。詳細は取扱説明書 2章 装置の設置「装置の起動・終了」の項を参照してください。

（「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。）

検査の準備
詳細は取扱説明書 3章 検査の準備 を参照してください。

1. 患者ファイルを準備する
患者ファイルを準備します。検査結果のデータは患者情報とともに患者ファイルに保存されます。

2. フローセンサの校正
1日1回、検査をはじめる前にフローセンサの校正を行います。

肺機能検査
肺機能検査には以下の測定項目があります。
各測定方法の詳細は取扱説明書 4章 肺機能検査 を参照してください。
- フローボリュームカーブ測定
- 拡張スパイロメトリー測定（肺気量分画測定）
- 最大換気量測定
- 残気量（機能的残気量）／窒素洗い出し測定
- 肺拡散能力（シングルブレス法）測定
- 肺拡散能力（イントラブレス法）測定
- クロージングボリューム測定（死腔量測定、1回呼吸法による吸気分布測定）
- 膜拡散能力※
- コンプライアンス測定※
- 最大呼吸筋力測定※
- 気道抵抗測定※
- 換気応答測定※
- 気道過敏性試験※

※：この測定項目についてはリファレンスマニュアルを参照してください。

肺機能検査手順
1. メインメニューより肺機能検査メニュー画面を表示し検査項目を選択します。
2. フローセンサの精度確認を行い各測定項目ごとの測定準備を行います。詳細は取扱説明書 3章 検査の準備「フローセンサの精度確認」の項を参照してください。
3. 被検者にマウスピースをくわえさせ検査を開始します。
被検者に各測定方法にあった呼吸をさせデータ収集を行います。
4. 十分なデータが集められたら測定を終了します。

運動負荷試験／間接熱量測定検査
測定方法の詳細は取扱説明書 5章 運動負荷試験／間接熱量測定を参照してください。

測定開始前の準備
1. フローセンサの精度確認を行います。詳細は取扱説明書 3章 検査の準備「フローセンサの精度確認」の項を参照してください。
2. メインメニューより運動負荷試験／間接熱量測定検査のプログラムを起動します。
3. 検査プロトコルを選択し、選択した検査プロトコルのモード別に測定準備を行います。
4. アナライザ校正を行います。

検査手順―運動負荷試験―
1. アナライザ校正画面から運動負荷試験／間接熱量測定画面に進みます。
2. データ収集を開始し、被検者に検査に適切な運動をさせます。
3. 回復期データが集められたらエルゴメータまたはトレッドミルを止めて測定を終了します。
4. 測定を終了すると検査結果の編集画面が表示されます。
測定結果の確認/設定を行い測定結果を保存します。

検査手順―間接熱量測定―
1. アナライザ校正画面から運動負荷試験／間接熱量測定画面に進みます。
2. 被検者が安静状態になったらデータ収集を開始します。
3. 十分なデータが集められたら測定を終了します。
4. 測定を終了すると検査結果の編集画面が表示されます。
測定結果の確認/設定を行い測定結果を保存します。

レポートの作成
レポート選択画面で希望するレポートを選択し、レポートを印刷または画面に表示します。
詳細は取扱説明書 5章 レポートの項を参照してください。

装置の終了
システムおよびWindowsを終了して架台の電源を切ります。
詳細は取扱説明書 2章 装置の設置「装置の起動・終了」の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

システム全般
- 診断、治療に必要な時間、量をこえないようにしてください。
- 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で電極およびトランスデューサをはずすか、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- 機器に患者が直接触れないようにしてください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- Vmaxスペクトラシリーズは、他の市販ソフトウェアと同時に使用しないでください。

校正ガスについて
- ガスは当社の推奨するガスを使用してください。仕様に合わないあるいは不適切なガスを使用した場合、装置が故障したり正しい結果が得られないことがあります。
- 高圧酸素ガスの47Lボンベを使用する際は、安全チェーンおよび安全スタンドでボンベを確実に固定してください。

運動負荷試験の実施について
- 運動負荷試験は専門の知識を持ち正しく訓練された医療従事者が行ってください。
- 試験には必ず医師が立ち会ってください。
- 運動負荷試験では救急処置を行うための機器を準備してください。
- 試験中は患者に異常がないことを常に確認してください。

測定時の注意
- 肺機能検査では規定によりフィルタの使用が義務づけられています。フィルタを使用しない場合は装置の安全性が低下します。
- 運動負荷試験でマウスピースを使用するときは、規定により唾液溜めの使用が義務づけられています。唾液溜めを使用しない場合は装置の安全性が低下します。
- ECG測定を行う場合は、当社指定の電極（付属品）および 3リードECG（オプション）を使用してください。
- 不関電極を含む電極の導電性部品やコネクタは他の導電性機器（アース線を含む）と接触させないようにしてください。
- ダイリューション法での検査中にバッテリ駆動式のアラームが鳴った場合、またはダイリューションアラーム警告メッセージが画面に表示された場合は、即座に測定を中断し、装置の故障を確かめる前に患者からマスクあるいはキャノピーを取り外してください。装置に電力が供給されないとダイリューションマスクまたはキャノピー内の酸素濃度が低くなり、呼吸がしづらくなることがあります。
- 人工呼吸中に間接熱量測定を行うときは、患者を注意深く観察し、呼吸の仕事量を増やしたり他のリスクを招かないように注意してください。

保守について
- 清掃・消毒などを行う際は装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 使用後は必ず清掃手順に従って注意深く清掃を行い、清掃後および測定前には綿密に部品の点検を行ってください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器（電気メス）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 機器の種類によっては、除細動器の併用ができないものもあります。取扱説明書で確認してください。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者および患者に装着または接触している装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより操作者が電撃を受けることがあります。また、装置が故障することがあります。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

ネットワーク

- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

- **アナライザモジュール・ニューマチックモジュール**

使用環境条件

温度範囲　　5～40 ℃
湿度範囲　　15～95 %（結露のないこと）

保存環境条件

温度範囲　　－20～50 ℃
湿度範囲　　0～100 %（結露のないこと）

- **ボディプレチスモグラフ VS62J**

温度範囲　　5～40 ℃
湿度範囲　　15～95 %（結露のないこと）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。装置の保守に関する事項の詳細は、Vmaxシリーズ・Vmaxスペクトラシリーズ保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091

＊/＊＊ 外国製造業者　カーディナルヘルス 207 インク
（Cardinal Health 207. Inc.）
（アメリカ合衆国）